

Resumen Para Consulta Pública de la Solicitud de Permiso de Liberación al Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados

Información General de la Solicitud de Permiso de Liberación	
Numero de Solicitud:	03_2023
Periodo de Consulta Pública:	18 de abril al 18 de mayo de 2023
Razón Social del Promovente:	Monsanto Comercial, S. de R. L. de C. V.
Programa de Liberación Solicitado:	Etapa experimental
Nombre Comercial de la Tecnología:	No aplica
Periodo de Liberación Propuesto:	Ciclo Primavera-Verano 2024
Superficie solicitada:	1 hectárea en total
Cantidad de semilla solicitada:	30.24 kg de semilla
Sitio(s) de Liberación Propuesto(s)	Predios de las zonas agrícolas localizadas en la ecorregión Nivel IV Planicie Costera Tamaulipeca con vegetación xerófila o sin vegetación aparente (en adelante " <i>Planicie Costera Tamaulipeca</i> "). Esto excluye cualquier otra área o tipo de asociación vegetal diferente a zonas agrícolas, así como zonas urbanas.
Permisos de Liberación al Ambiente Otorgados Previamente para el Mismo OGM y en la Misma Zona de Liberación o Ecorregión Solicitada:	No aplica.

Información Sobre el Organismo Genéticamente Modificado	
Lugar de origen del OGM:	Estados Unidos de América
Nombre científico del organismo receptor:	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
Nombre común del organismo receptor:	Algodón
Evento:	MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8
<p>Característica(s) del OGM: El evento apilado del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 incluye una copia del gen <i>cry51Aa2.834_16</i>, que codifica para la proteína insecticida mCry51Aa2, que confiere protección contra el daño por insectos hemípteros (<i>Lygus lineolaris</i>, <i>L. hesperus</i>) y tisanópteros (<i>Frankliniella occidentalis</i>, <i>F. fusca</i>); una copia de los genes <i>cry1Ac</i>, <i>cry2Ab</i> y <i>vip3A(a)</i>, que codifican las proteínas Cry1Ac, Cry2Ab y Vip3A, respectivamente, que confieren resistencia a insectos lepidópteros (<i>Helicoverpa zea</i>, <i>Heliothis virescens</i>, <i>Pectinophora gossypiella</i>, <i>Spodoptera frugiperda</i> y <i>S. exigua</i>); dos copias del gen <i>cp4 epsps</i>, una copia del gen <i>dmo</i> y una copia del gen <i>bar</i>, que codifican las proteínas CP4 EPSPS, DMO y PAT, respectivamente, que confieren tolerancia a los herbicidas glifosato, dicamba y glufosinato de amonio. Los genes de selección y demás secuencias de las construcciones génicas insertadas en el algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 (heredadas de los eventos individuales) no le confieren ninguna característica fenotípica adicional. En cuanto a cambios fenotípicos, además de la resistencia al ataque de los insectos mencionados y de la tolerancia a los herbicidas, no hay diferencias biológicamente significativas con su contraparte convencional.</p>	
<p>Objetivos: Predios Regulatorios: Se utilizarán un máximo de 4 predios, distribuidos en las zonas agrícolas de Tamaulipas Norte (ecorregión "<i>Planicie Costera Tamaulipeca</i>") con la finalidad de generar información en campo para completar el análisis de riesgo y la información que se solicita por la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013.</p>	

Protocolo 1: Caracterización Agronómica y Fenotípica e Interacciones Ambientales del Algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 en Etapa Experimental en Localidades de México en 2024.

Objetivo: Documentar la equivalencia agronómica y fenotípica e interacciones ambientales del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con el control convencional.

Protocolo 2: Eficacia biológica y abundancia de organismos no blanco en el algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 en Etapa Experimental en Localidades de México en 2024.

Objetivos: Evaluar la eficacia biológica, y documentar las poblaciones de artrópodos (insectos objetivo e insectos no blanco) presentes en el algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, en comparación con el control convencional.

Resumen del Estudio de Evaluación de Riesgos del Promovente

Estudio de los posibles riesgos de la liberación de los OGMs presentado en el país de origen (descripción de las medidas y procedimientos de monitoreo de bioseguridad)

Aunque en México se han documentado varias especies diploides pertenecientes al género *Gossypium*, éstas son sexualmente incompatibles con el algodón cultivado, que es tetraploide (*Gossypium hirsutum*). Además del algodón *G. hirsutum*, se han descrito otras cuatro especies de algodones tetraploides que sí son sexualmente compatibles, pero no se encuentran en México. En la cercanía de los predios propuestos para la liberación experimental del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 no se localiza ninguna especie perteneciente al género *Gossypium*. En esta región solo se ha encontrado una colecta de la especie *G. hirsutum* en la base de datos de CONABIO, que se localiza a más de 10 km de los predios de evaluación.

Se sabe que aunque el cruzamiento natural es posible entre plantas de algodón, éste es normalmente considerado un cultivo que se autopoliniza dado que el polen es pesado y pegajoso, con una dispersión por el viento muy limitada, y la frecuencia de polinización cruzada disminuye al aumentar la distancia de la planta a la fuente de polen. Por lo anterior, la transferencia de polen de MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 a otros algodones se considera insignificante.

Por otro lado, no hay cambios fenotípicos de significancia biológica en el algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, comparado con el algodón convencional, salvo por la protección contra insectos plaga objetivo y la tolerancia a herbicidas, por lo que es fenotípicamente igual que los algodones convencionales tanto en México como en otras regiones del mundo.

En la evaluación de la respuesta a factores abióticos y daño por plagas y enfermedades que pudieran impactar el potencial de maleza del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, los resultados indicaron que no hay diferencias con el control convencional para estresores abióticos. Los datos de interacciones ambientales también indican que este algodón biotecnológico no confiere susceptibilidad o tolerancia de importancia biológica a enfermedades específicas o insectos plaga. Colectivamente, la información apoya la conclusión de que el algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 no tiene un potencial de maleza aumentado en comparación con el algodón cultivado comercialmente.

En evaluaciones de la abundancia de organismos no blanco en algodones biotecnológicos (expresando las proteínas mCry51Aa2, Cry1Ac y Cry2Ab) y convencional, los resultados indicaron que no hay efectos adversos a comunidades de artrópodos tras la exposición significativa en campo a dichas proteínas biotecnológicas.

Al mismo tiempo, las proteínas que confieren tolerancia a herbicidas (CP4 EPSPS, DMO y PAT) no poseen capacidad insecticida y han sido evaluadas en numerosos estudios. El consenso establece que son proteínas cosmopolitas comunes en el ambiente y que no representan un riesgo de daños a la salud humana o al ambiente.

En cuanto a potencial de maleza del algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, no exhibe ninguno de los atributos comúnmente asociados con malezas, como larga persistencia de semilla en el suelo, habilidad de dispersión, invasión

o de volverse una especie dominante en ambientes diversos y de competir exitosamente con la vegetación nativa características de maleza y tampoco invade ecosistemas establecidos o se cruza con parientes silvestres que son malezas.
 Con lo anterior, no se espera que las características de protección contra insectos y de tolerancia a herbicidas otorguen al algodón ventajas adaptativas en hábitats naturales, en condiciones naturales o dentro de un agroecosistema.

Descripción Resumida de las Medidas de Monitoreo y Bioseguridad Propuestas por el Promovente.
<p>Medidas de Monitoreo</p> <p>1.- Plan de monitoreo detallado El promovente describe las mejores prácticas para realizar las actividades de monitoreo de plantas voluntarias posterior a la cosecha en el documento DMP-STW-LAN-001 "Medidas de Bioseguridad para Ensayos Regulados de Campo". Se implementarán auditorías de buen uso y manejo responsable de la tecnología, así como de Calidad, estas serán realizadas periódicamente para verificar la implementación de esta política, cumplimiento regulatorio y de buen uso y manejo responsable de la tecnología en cada función que participe en los ensayos regulados. Estas auditorías podrán ser realizadas en coordinación con las auditorías del programa Excellence Through Stewardship™.</p> <p>2.- Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación El promovente implementará las mejores prácticas para realizar las actividades de manejo del cultivo, cosecha, limpieza, disposición final y monitoreo de plantas voluntarias posterior a la cosecha del documento DMP-STW-LAN-001 "Medidas de Bioseguridad para Ensayos Regulados de Campo".</p> <p>3.- Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona de la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación El promovente implementará las mejores prácticas para realizar las actividades de importación, transporte, almacenamiento, siembra, manejo del cultivo, cosecha, limpieza, disposición final y monitoreo de plantas voluntarias posterior a la cosecha en el documento DMP-STW-LAN-001 "Medidas de Bioseguridad para Ensayos Regulados de Campo".</p>
<p>Medidas de Bioseguridad</p> <p>1.- Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación El promovente describe las mejores prácticas para realizar las actividades de transporte y almacenamiento en el documento DMP-STW-LAN-001 "Medidas de Bioseguridad para Ensayos Regulados de Campo".</p> <p>2.- Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas. <i>No se permitirá el acceso a los predios donde se establezcan los estudios experimentales a ninguna persona que no esté debidamente acreditada por Monsanto.</i> El cruzamiento de variedades tetraploides de algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 con especies silvestres diploides resulta altamente improbable, por lo que no existen barreras morfológicas a la polinización cruzada. Lo anterior a razón de que se estima que el flujo génico interespecífico ocurra a niveles muy bajos, disminuyendo rápidamente a casi cero con el incremento de la distancia entre la fuente de polen y las plantas receptoras, basados en la estructura floral, en que el polen del algodón es pesado y pegajoso y su dispersión por el viento es muy limitada, y en que el algodón es normalmente considerado como un cultivo que se autopoliniza. En general, el potencial de entrecruzamiento con parientes silvestres es poco probable debido al relativo aislamiento de la distribución de especies del género <i>Gossypium</i>, diferentes sistemas de cruzamiento e incompatibilidad genética.</p> <p>3.- Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas En caso de una liberación accidental de semilla de algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, se seguirá el protocolo de Manejo de Derrame y Liberación no intencional de material GM.</p>

Se informará dentro de las primeras 24 horas de ocurrido el incidente al líder de Stewardship, todo el material recuperado deberá ser almacenado y controlado en un contenedor independiente y desvitalizado. El responsable de Stewardship debe notificar al correo: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma e informar por escrito físicamente en un periodo de 3 días hábiles a la ventanilla de la situación de acuerdo con lo indicado en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM).

4.- Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar el OGM

La semilla de algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 se sembrará en campos de agricultores participantes en la Etapa Experimental y aprobados en el permiso correspondiente.

El material vegetativo producto de las plantas de los estudios experimentales (GM y convencional, sin distinción) será destruido en el predio. Se realizarán monitoreos de plantas voluntarias y se eliminarán por métodos mecánicos o químicos, disminuyendo de esta manera la posibilidad de intercambio.

El promovente propone un aislamiento “práctico y funcional” de 12 metros a la redonda en cada predio experimental de evaluación para la tecnología MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, pues ésta ha demostrado su seguridad en estudios de laboratorio y en los ensayos de campo de Estados Unidos, y por la poca capacidad de dispersión del polen del algodón ya demostrada.

5.- Medidas para la protección de la salud humana y el ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado

Para el Medio Ambiente:

En caso de una liberación accidental de semilla de algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8, se seguirá el protocolo de Manejo de Derrame y Liberación no intencional de material GM. Se informará dentro de las primeras 24 horas de ocurrido el incidente al líder de Stewardship, todo el material recuperado deberá ser almacenado y controlado en un contenedor independiente y desvitalizado. El responsable de Stewardship debe notificar al correo: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx dentro de las 24 horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma e informar por escrito físicamente en un periodo de 3 días hábiles a la ventanilla de la situación de acuerdo con lo indicado en el artículo 59 del RLBOGM.

Además, se realizará monitoreo y destrucción de plantas voluntarias en el lugar del incidente hasta lograr controlar todas las plantas voluntarias que pudieran emerger. Este periodo puede variar en tiempo dependiendo del clima, disponibilidad de agua u otros factores.

Las consecuencias medioambientales de la introducción del evento de algodón MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 han sido consideradas y no existe razón para creer que tenga un impacto negativo en organismos no blanco. Además, existe evidencia para pensar que este evento reducirá el impacto ambiental del cultivo del algodón mediante la reducción de aplicaciones de insecticidas sintéticos y del riesgo de desarrollo de resistencia en lepidópteros al *Bt*.

Monsanto ha presentado las evidencias científicas que demuestran que los productos derivados de algodones biotecnológicos son sustancialmente equivalentes en composición, propiedades funcionales, nutricionales y de seguridad en relación con los derivados de las variedades de algodón convencionales y difieren únicamente en las características biotecnológicas introducidas.

Para la Salud Humana

La evaluación de la inocuidad de los organismos GM se basa en una evaluación integrada, paso por paso y caso por caso; estando dirigida por los resultados de la comparación entre ese organismo y su homólogo convencional (algodón convencional). Se cuenta con la Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados de la Secretaría de Salud.